

事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

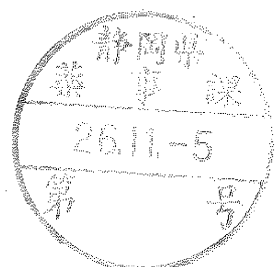
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

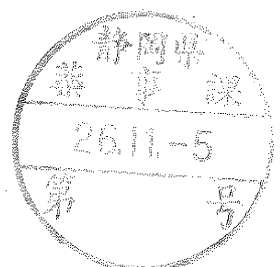
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関するQ & Aについて

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関するQ & Aについて、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ & Aについて」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

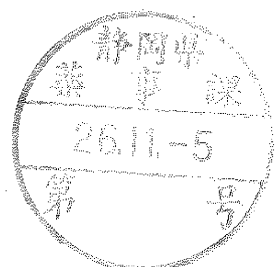
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

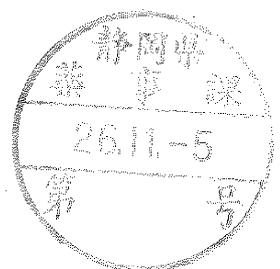
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

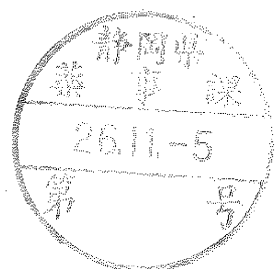
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

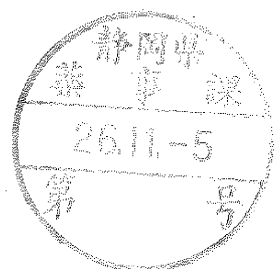
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

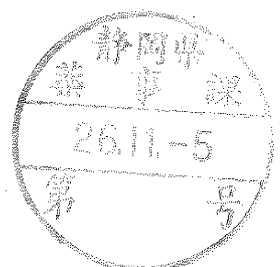
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関するQ & Aについて

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関するQ & Aについて、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ & Aについて」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

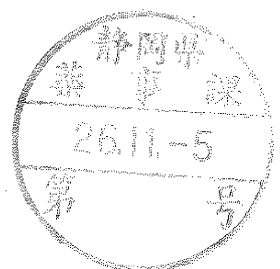
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関するQ & Aについて

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関するQ & Aについて、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ & Aについて」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

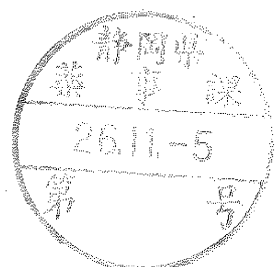
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

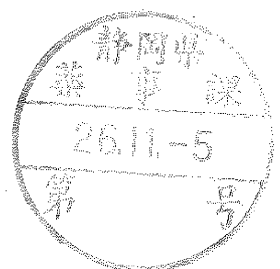
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関するQ & Aについて

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関するQ & Aについて、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関するQ & Aについて」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



(2) 単に使用経験がない適用に関する注意喚起は、使用上の注意記載要領の3.「記載要領」に従い、「〇〇については使用経験がなく、安全性が確立されていない」等を記載すること。

Q29：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(2)「禁忌・禁止」の6)において、「禁忌・禁止」の項に記載する事項は、「原則として承認、認証又は届出された『使用目的又は効果』と整合する」とされているが、以下の記載は適切か。

①PTCA ガイドワイヤ 冠動脈以外の血管には使用しないこと。

②ギブスカッタ ギブス包帯の除去以外の目的で使用しないこと。

A29：不適切である。使用目的又は効果以外に使用してはならないことは当然のことであり、記載する必要はない。

Q30：「使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「使用方法等」の「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A30：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。

なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q31：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(1)「警告」の5)において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、全ての応急対策について記載する必要があるか。

A31：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q32：平成11年3月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。製品の特性に応じて記載してよいか。

A32：(1) 医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位、予想される過敏症の程度等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に当該項へ記載することとした理由とともに記載するこ

(2) 単に使用経験がない適用に関する注意喚起は、使用上の注意記載要領の3.「記載要領」に従い、「〇〇については使用経験がなく、安全性が確立されていない」等を記載すること。

Q29：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(2)「禁忌・禁止」の6)において、「禁忌・禁止」の項に記載する事項は、「原則として承認、認証又は届出された『使用目的又は効果』と整合する」とされているが、以下の記載は適切か。

①PTCA ガイドワイヤ 冠動脈以外の血管には使用しないこと。

②ギブスカッタ ギブス包帯の除去以外の目的で使用しないこと。

A29：不適切である。使用目的又は効果以外に使用してはならないことは当然のことであり、記載する必要はない。

Q30：「使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「使用方法等」の「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A30：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。

なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q31：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(1)「警告」の5)において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、全ての応急対策について記載する必要があるか。

A31：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q32：平成11年3月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。製品の特性に応じて記載してよいか。

A32：(1) 医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位、予想される過敏症の程度等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に当該項へ記載することとした理由とともに記載するこ

(2) 単に使用経験がない適用に関する注意喚起は、使用上の注意記載要領の3.「記載要領」に従い、「〇〇については使用経験がなく、安全性が確立されていない」等を記載すること。

Q29：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(2)「禁忌・禁止」の6)において、「禁忌・禁止」の項に記載する事項は、「原則として承認、認証又は届出された『使用目的又は効果』と整合する」とされているが、以下の記載は適切か。

①PTCA ガイドワイヤ 冠動脈以外の血管には使用しないこと。

②ギブスカッタ ギブス包帯の除去以外の目的で使用しないこと。

A29：不適切である。使用目的又は効果以外に使用してはならないことは当然のことであり、記載する必要はない。

Q30：「使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「使用方法等」の「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A30：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。

なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q31：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(1)「警告」の5)において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、全ての応急対策について記載する必要があるか。

A31：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q32：平成11年3月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。製品の特性に応じて記載してよいか。

A32：(1) 医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位、予想される過敏症の程度等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に当該項へ記載することとした理由とともに記載するこ

Q41：骨接合材料のように形状や寸法が極端に異なる一群の製品の場合、一例だけ表示すればよい。

A41：形状等が大きく異なる場合には、網羅的に製品一群を列挙して図示すること。
なお、チューブ等のサイズバリエーション（長さや径等）については、そのサイズが分かるように表等を組み合わせることにより、わかりやすく示すこと。

Q42：従来、「貯蔵・保管方法及び使用期間等」の項に動作保証条件、充電時間及びバッテリー駆動時間等を記載していたが、本記載要領では、どの項目に記載すべきか。

A42：単なる仕様として「形状・構造及び原理等」の項目に記載すること。

Q43：一承認、認証又は届出中に複数の製品があり、それらの製品がそれぞれに流通し医療機関で組み合わせて使用する医療機器（例：整形インプラントの人工関節の関節部分とボルトなど）において、医療機関で最終的に組み合わせた全体図を添付文書に図示することは必要か。

A43：添付文書には、承認、認証又は届出に含まれる製品を組み合わせた図や接続が分かるような図を入れておくこと。また、承認外の製品を組み合わせることがある場合にあって、承認外の製品を図に示す際には、その製品が承認外であることが明確に分かるように、その部分を薄く印刷する又は網掛けをする等の工夫を施すこと。

Q44：体に接触する部分の組成について、知的財産権の保護の観点から、特定の成分の記載を省略してよい。

A44：本項目は、アレルギーや体内への化学物質の取り込みによる健康被害に対する注意喚起と情報提供を行うためのものであることに鑑み、何らかの健康被害を発生する疑いのある物質については全て記載すること。

Q45：体に接触する部分以外に使用されている材料については、成分を記載する必要はないか。

A45：記載は不要である。ただし、例えば金属を含む医療機器においては、MR装置から発生する磁場の影響によって当該医療機器の故障、体内での移動、発熱等のおそれがある。体に接触しない部分であったとしても、安全性・有効性に影響を及ぼすと考えられる場合は注意事項を記載すること。

8. 使用目的又は効果

(2) 単に使用経験がない適用に関する注意喚起は、使用上の注意記載要領の3.「記載要領」に従い、「〇〇については使用経験がなく、安全性が確立されていない」等を記載すること。

Q29：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(2)「禁忌・禁止」の6)において、「禁忌・禁止」の項に記載する事項は、「原則として承認、認証又は届出された『使用目的又は効果』と整合する」とされているが、以下の記載は適切か。

①PTCA ガイドワイヤ 冠動脈以外の血管には使用しないこと。

②ギプスカッタ ギプス包帯の除去以外の目的で使用しないこと。

A29：不適切である。使用目的又は効果以外に使用してはならないことは当然のことであり、記載する必要はない。

Q30：「使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「使用方法等」の「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A30：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。

なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q31：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(1)「警告」の5)において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、全ての応急対策について記載する必要があるか。

A31：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q32：平成11年3月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。製品の特性に応じて記載してよいか。

A32：(1) 医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位、予想される過敏症の程度等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に当該項へ記載することとした理由とともに記載するこ

(2) 単に使用経験がない適用に関する注意喚起は、使用上の注意記載要領の3.「記載要領」に従い、「〇〇については使用経験がなく、安全性が確立されていない」等を記載すること。

Q29：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(2)「禁忌・禁止」の6)において、「禁忌・禁止」の項に記載する事項は、「原則として承認、認証又は届出された『使用目的又は効果』と整合する」とされているが、以下の記載は適切か。

①PTCA ガイドワイヤ 冠動脈以外の血管には使用しないこと。

②ギブスカッタ ギブス包帯の除去以外の目的で使用しないこと。

A29：不適切である。使用目的又は効果以外に使用してはならないことは当然のことであり、記載する必要はない。

Q30：「使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「使用方法等」の「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A30：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。

なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q31：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(1)「警告」の5)において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、全ての応急対策について記載する必要があるか。

A31：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q32：平成11年3月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。製品の特性に応じて記載してよいか。

A32：(1) 医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位、予想される過敏症の程度等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に当該項へ記載することとした理由とともに記載するこ

(2) 単に使用経験がない適用に関する注意喚起は、使用上の注意記載要領の3.「記載要領」に従い、「〇〇については使用経験がなく、安全性が確立されていない」等を記載すること。

Q29：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(2)「禁忌・禁止」の6)において、「禁忌・禁止」の項に記載する事項は、「原則として承認、認証又は届出された『使用目的又は効果』と整合する」とされているが、以下の記載は適切か。

①PTCA ガイドワイヤ 冠動脈以外の血管には使用しないこと。

②ギプスカッタ ギプス包帯の除去以外の目的で使用しないこと。

A29：不適切である。使用目的又は効果以外に使用してはならないことは当然のことであり、記載する必要はない。

Q30：「使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「使用方法等」の「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A30：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。

なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q31：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(1)「警告」の5)において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、全ての応急対策について記載する必要があるか。

A31：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q32：平成11年3月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。製品の特性に応じて記載してよいか。

A32：(1) 医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位、予想される過敏症の程度等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に当該項へ記載することとした理由とともに記載するこ

(2) 単に使用経験がない適用に関する注意喚起は、使用上の注意記載要領の3.「記載要領」に従い、「〇〇については使用経験がなく、安全性が確立されていない」等を記載すること。

Q29：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(2)「禁忌・禁止」の6)において、「禁忌・禁止」の項に記載する事項は、「原則として承認、認証又は届出された『使用目的又は効果』と整合する」とされているが、以下の記載は適切か。

①PTCA ガイドワイヤ 冠動脈以外の血管には使用しないこと。

②ギプスカッタ ギプス包帯の除去以外の目的で使用しないこと。

A29：不適切である。使用目的又は効果以外に使用してはならないことは当然のことであり、記載する必要はない。

Q30：「使用方法等」に関連する警告事項は、冒頭の警告の記載を省略し、「使用方法等」の「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に赤字赤枠で記載してよいか。

A30：「警告」及び「禁忌・禁止」に係る事項は、最も注意を引くように冒頭にあるべき事項であり、他の項目と関係する事項であっても、冒頭に記載すること。原則として、重複記載はしないこととするが、あえて、「使用方法等」の項にも「警告」に係る事項を重複記載する場合は、冒頭の「警告」の項に赤字赤枠で重要事項を簡潔に記載し、「使用方法等に関連する使用上の注意」の項に「警告」に係る事項を詳細に黒字枠無しで記載すること。

なお、冒頭の「警告」及び「禁忌・禁止」の項以外で、赤枠を使用しないこと。

Q31：使用上の注意記載要領の3.「記載要領」の(1)「警告」の5)において、「使用に際して発生した不具合又は有害事象に対し特別の注意、応急対処法があれば簡潔に記載すること。」とあるが、全ての応急対策について記載する必要があるか。

A31：「警告」の項には、患者や使用者の生命に係る重要な注意、応急措置に限り記載すること。その他のトラブルシューティングについては、「重要な基本的注意」の項に記載すること。

Q32：平成11年3月25日付け厚生省医薬安全局安全対策課長通知「天然ゴムを含有する医療用具の添付文書等の記載事項の改訂について」に示される注意喚起文書は、「使用上の注意」のどの項に記載すべきか。製品の特性に応じて記載してよいか。

A32：(1) 医療機器の使用目的、使用期間及び適用部位、予想される過敏症の程度等、その製品の特性に応じて、注意事項を記載すべき項目が異なる場合があるため、製品特性を斟酌の上、適切と考えられる項に当該項へ記載することとした理由とともに記載するこ

事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

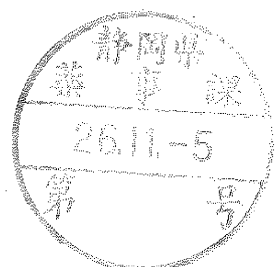
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

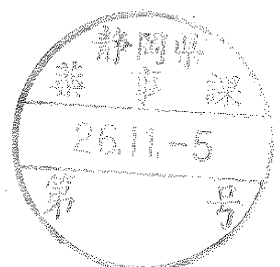
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

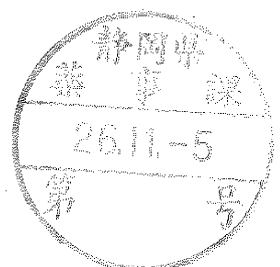
各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。



事 務 連 絡

平成 26 年 10 月 31 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

医療機器の添付文書の記載要領に関する Q & A について

医療機器の添付文書の記載要領については、「医療機器の添付文書の記載要領の改正について」（平成 26 年 10 月 2 日付け薬食発 1002 第 8 号厚生労働省医薬食品局長通知）、「医療機器の添付文書の記載要領（細則）について」（同日付け薬食安発 1002 第 1 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）、及び「医療機器の使用上の注意の記載要領について」（同日付け薬食安発 1002 第 5 号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）により示したところですが、今般、これらの記載要領に関する Q & A について、別紙のとおり定めましたので、貴管下関係業者に対し周知徹底方ご配慮をお願いします。

なお、本事務連絡をもって平成 24 年 10 月 26 日付け厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡「医療機器の添付文書の記載要領及び使用上の注意記載要領に関する Q & A について」の内容に代えること、併せて同旨の事務連絡を関係団体宛てに送付していることを申し添えます。

